（医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令の一部改正）

第四条　医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
目次 第一章・第二章　（略） 第三章　医薬部外品及び化粧品の品質管理の基準（第十七条―第二十条の五） 第四章　再生医療等製品の品質管理の基準（第二十一条―第二十一条の四） 附則 （医薬品総括製造販売責任者の業務） **第三条**　医薬品の製造販売業者は、次に掲げる業務を法第十七条第二項に規定する医薬品総括製造販売責任者（以下「医薬品総括製造販売責任者」という。）に行わせなければならない。 一　法第十七条第六項に規定する医薬品品質保証責任者（以下「医薬品品質保証責任者」という。）を監督するとともにその意見を尊重すること。 二　第十一条第二項第二号に規定するほか、医薬品品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を次条第二項に規定する品質保証部門その他品質管理業務に関係する部門又は責任者に指示すること。 （削る） 三　第二号の品質保証部門と医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「製造販売後安全管理基準」という。）第四条第一項に規定する安全管理統括部門（法第四十九条第一項に規定する医薬品以外の医薬品にあっては、法第十七条第六項に規定する医薬品安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。）その他の品質管理業務に関係する部門との密接な連携を図らせること。 （品質管理業務に係る組織及び職員） **第四条**　（略） 2　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務の統括に係る部門として、次に掲げる要件を満たす医薬品の品質保証（法第十七条第一項に規定する医薬品の品質保証をいう。）に係る部門（以下この章において「品質保証部門」という。）を置き、医薬品品質保証責任者を当該部門の責任者としなければならない。 一　医薬品総括製造販売責任者の監督の下にあること。 二　（略） 三　医薬品等、医療機器又は体外診断用医薬品の販売に係る部門その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立していること。 （削る） 3　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務に従事する者（医薬品総括製造販売責任者及び医薬品品質保証責任者を含む。第十四条において同じ。）の責務及び管理体制を文書により適正に定めなければならない。	目次 第一章・第二章　（略） 第三章　医薬部外品及び化粧品の品質管理の基準（第十七条―第二十条） 第四章　再生医療等製品の品質管理の基準（第二十一条） 附則 （医薬品等総括製造販売責任者の業務） **第三条**　医薬品の製造販売業者は、次の各号に掲げる業務を法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者（以下「医薬品等総括製造販売責任者」という。）に行わせなければならない。 一　次条第三項に規定する品質保証責任者を監督すること。 二　第十一条第二項第二号に規定するほか、前号の品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を次条第二項に規定する品質保証部門その他品質管理業務に関係する部門又は責任者に指示すること。 三　第一号の品質保証責任者の意見を尊重すること。 四　第二号の品質保証部門と医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「製造販売後安全管理基準」という。）第四条第一項に規定する安全管理統括部門（法第四十九条第一項に規定する医薬品以外の医薬品にあっては、製造販売後安全管理基準第十三条第二項に規定する安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。）その他の品質管理業務に関係する部門との密接な連携を図らせること。 （品質管理業務に係る組織及び職員） **第四条**　（略） 2　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務の統括に係る部門として、次に掲げる要件を満たす品質保証部門（以下この章において「品質保証部門」という。）を置かなければならない。 一　医薬品等総括製造販売責任者の監督の下にあること。 二　（略） 三　医薬品等又は医療機器の販売に係る部門その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立していること。 3　医薬品の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務の責任者（以下この章において「品質保証責任者」という。）を置かなければならない。 一　品質保証部門の責任者であること。 二　品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。 三　品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。 四　医薬品等又は医療機器の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。 4　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務に従事する者（医薬品等総括製造販売責任者及び品質保証責任者を含む。以下同じ。）の責務及び管理体制を文書により適正に定めなければならない。